



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭДЕРМИК

Торговое название препарата: Эдермик
Действующее вещество (МНН): диметинден
Лекарственная форма: капли оральные, раствор
Состав:

1 мл капсель (20 капсель) содержит:

активное вещество: диметиндена малеата (при пересчете на 100% сухое вещество) – 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, додекагидрат, кислота лимонная, моногидрат; кислота бензойная (Е 210), динатрия эдетат, сахарин натрия, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ: R06AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диметиндена малеат является антагонистом гистамина на уровне H_1 -рецепторов. В низких концентрациях оказывает стимулирующее действие на гистаминметилтрансферазу, что приводит к инактивации гистамина. Он проявляет высокое сродство с H_1 -рецепторами и является стабилизатором тучных клеток. На H_2 -рецепторы диметиндена малеат не влияет, имеет местноанестезирующие свойства.

Диметиндена малеат является антагонистом брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Существует в виде рацемической смеси с R-(-)- диметинденом, который имеет более выраженную H_1 -антигистаминную активность.

Диметиндена малеат значительно снижает связанную с реакциями гиперчувствительности немедленного типа гиперпроницаемость капилляров.

В сочетании с антагонистами гистаминовых H_2 -рецепторов угнетает практически все виды действия гистамина на кровообращение.

Согласно данным исследований влияние одной дозы 4 мг диметиндена малеата в виде капсель на кожные реакции определяется до 24 часов после введения препарата.

Фармакокинетика

Системная биодоступность диметиндена в форме капсель составляет примерно 70%. Начальный ответ организма на препарат ожидается в течение 30 минут после приема, максимальный ответ – в течение 5 часов. После приема капсель максимальная концентрация диметиндена в плазме крови достигается в течение 2 часов.

При концентрациях от 0,09 до 2 мкг/мл связывание диметиндена с белками плазмы крови составляет приблизительно 90%. Реакции метаболизма диметиндена включают гидроксилирование и метоксилирование.

Период его полувыведения составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью и почками.

Доклинические исследования по безопасности, токсичности и генотоксичности не выявили риска при применении препарата человеку.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение аллергических заболеваний: крапивницы, сезонного (сенная лихорадка) и круглогодичного аллергического ринита, аллергии на лекарственные средства и продукты питания.
- Зуд различного происхождения, кроме связанного с холестазом.
- Зуд при заболеваниях с кожной сыпью, такими как ветряная оспа.
- Укусы насекомых.

Вспомогательное средство при экземе и других зудящих дерматозах аллергического генеза.

Способ применения и дозы

Взрослым, детям старше 12 лет и пациентам пожилого возраста.

Рекомендуемая суточная доза составляет 3–6 мг, распределенная на 3 приема – по 20-40 капель 3 раза в сутки. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется назначать 40 капель перед сном и 20 капель с утра, во время завтрака.

Детям

Присм препарата рекомендуется после предварительной консультации с врачом, детям с 1 месяца до 1 года можно применять только после консультации с врачом. Рекомендуемая суточная доза составляет 0,1 мг (то есть 2 капли) на кг массы тела в сутки, разделенная на 3 приема.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

Эдермик, капли оральные, не следует подвергать воздействию высокой температуры. В бутылочку с теплым детским питанием их следует добавлять непосредственно перед кормлением. Если ребенка кормят с ложки, капли можно применять неразведенными, в чайной ложке. Капли имеют приятный вкус.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально.

Дети. Не назначать детям младше 1 месяца, особенно недоношенным. С осторожностью назначать препарат в форме капель детям младше 1 года: седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. У детей младшего возраста антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение.

Эдермик, капли оральные, можно применять детям с 1 месяца до 1 года только после консультации с врачом и в случае наличия четких показаний для лечения антигистаминными средствами. Не превышать рекомендуемую дозу.

Побочные действия

Основным побочным эффектом применения препарата является сонливость, особенно в начале лечения. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Со стороны иммунной системы: редкие: анафилактические реакции, включая отек лица, фарингеальный отек, сыпь; мышечные спазмы и одышка.

Психические нарушения: единичные: возбуждение.

Со стороны нервной системы: очень часто: повышенная утомляемость;

часто: сонливость, нервозность; *единичные:* головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта: единичные: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и горле.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену малеату или к любому другому компоненту препарата. Наличие у пациента стеноза двенадцатиперстной кишки/привратника.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), например, опиоидных анальгетиков, антиконвульсантов, антидепрессантов

(трициклических антидепрессантов и ингибиторов моноаминоксидазы), других антигистаминных средств, противорвотных средств, антипсихотиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина и этилового спирта возможно усиление угнетения ЦНС, что может привести к нежелательным последствиям или даже к угрозе жизни.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические препараты, например, бронхолитики, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, урологические антимускариновые средства могут вызвать дополнительный антимускариновый эффект при одновременном приеме с антигистаминными средствами, за счет чего повышается риск ухудшения состояния глаукомы и задержки мочеиспускания.

С целью минимизации риска угнетения ЦНС или возможного потенцирования совместное использование прокарбамина и антигистаминных препаратов следует проводить с осторожностью.

Особые указания

Как и с другими антигистаминными препаратами, следует соблюдать осторожность при применении капель оральных Эдермик больным глаукомой, с нарушением мочеиспускания, в т.ч. при гипертрофии предстательной железы, а также с хроническими заболеваниями легких.

Как и все антагонисты H₁-рецепторов и частично H₂-рецепторов, этот препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение у детей.

Применение при беременности и период лактации

В исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия диметиндена и любого его прямого или косвенного вредного влияния на беременность, эмбриональное развитие и/или постнатальное развитие. Однако, поскольку в настоящее время отсутствуют сведения о применении препарата в период беременности, капли оральные Эдермик можно назначать только в случае, когда это крайне необходимо.

Не рекомендуется принимать препарат в период кормления грудью. В случае необходимости на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

При приеме препарата Эдермик возможно замедление скорости психомоторных реакций, возникновение сонливости, головокружения, поэтому следует воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Передозировка

При передозировке капель оральных Эдермик, как и других антигистаминных препаратов, могут возникнуть такие симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), сонливость (преимущественно у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей), в том числе возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, судороги, тремор, задержка мочи и лихорадка. Также после этого возможно развитие артериальной гипотензии, комы и кардиореспираторного коллапса.

Не существует специфического антидота при передозировке антигистаминных препаратов. Следует принять стандартные меры, включающие прием пациентом активированного угля, солевого слабительного, а также принять меры для поддержания функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Применение стимуляторов не рекомендовано. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

Форма выпуска

По 25 мл во флаконе. По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05